

医疗器械召回事件报告表

提交: 企业所在地省级食品药品监督管理部门

器械注册/备案部门

产品名称	心电电缆 (型号: 989803151691, 989803151671)	注册证或备案 凭证编码	涉及的主机信息见附表
生产企业名称	飞利浦金科威 (深圳) 实业有限公司 (主机生产企业)		
代理人名称	/		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	飞利浦金科威 (深圳) 实业有限公司 负责人: 余 锋 0755-26403024 经办人: 宋成龙 0755-26403024		
产品的适用范围	见附表		
涉及地区和国家	全球	召回级别	二级
涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量	22941 条	涉及产品型号、规格	见附表
识别信息 (如批号)	产品型号: 989803151671, 989803151691 日期标签: 2018 年 -2021 年 产品识别码: (01)00884838013001, (01)00884838012998	涉及产品在中国的 销售数量	636 条
召回原因简述	<p>飞利浦 989803151671 和 989803151691 型号 12 导联胸导联组心电电缆中的 V1 和 V3 导联组装不正确 (在导联集线器中的位置互换)。V1 和 V3 导联位置互换会生成错误的心电图报告, 并可能导致对心电图结果的错误解读。导联位置互换问题仅会发生于 PageWriter TC70、TC50 和 TC30 心电图机。</p> <p>- - 飞利浦 12 导联胸导联组心电电缆旨在用于医院和医生办公室环境, 将电信号从放置在患者身体上的电极传输到心电图机器。完成心电图机设置时, 没有迹象表明 V1 和 V3 导联已互换。因此, 在输出不正确的心电图结果之前, 用户无法得知导联组装错误。</p>		

纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）

本次纠正行动是向客户发送客户信，以解释故障以及在故障发生时如何识别。同时告知客户，预计在 2023 年 2 月为客户更换故障电缆。

报告单位：（盖章）

报告人：（签字）宋成龙



负责人：（签字）

报告日期：2022年9月27日